

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/b Talamello (RN) P.Iva 00964170419 Tel + 39 0541 920686 Fax +39 0541 922130 Divisione Prove Interlaboratorio 	Istruzioni d'uso Instructions for Use BATTERIOLOGIA BACTERIOLOGY	Doc. IFU Rev. 02 Data 12/2019
---	--	--

REF: MSQUALITYB



Microorganismi liofili in coltura pura

Il controllo è costituito da un pellet liofilo in flacone di vetro. Il suo uso è specifico per programmi di abilità, di competenza, di controllo di qualità e per programmi educativi.

Una provenienza certa di colture pure di batteri è essenziale per l'uso specifico del Laboratorio di Microbiologia.

I microrganismi, liofilizzati con il metodo riportato da Yamai ed altri, è costituito da gelatina, latte scremato, acido ascorbico, destrosio.

La gelatina è utilizzata come materiale di trasporto del microrganismo. Il latte scremato, l'acido ascorbico e il destrosio protegge l'integrità del microrganismo durante le operazioni di preparazione, congelamento e liofilizzazione.

I microrganismi sono derivati dalla collezione dell' American Type Culture Collection (ATCC).

Ogni flacone contiene un pellet liofilo di un singolo ceppo di microrganismo da coltura pura.

PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

Questo prodotto è da considerarsi quale diagnostico in vitro e da utilizzarsi esclusivamente da personale esperto e qualificato. Porre in essere tutte le precauzioni utilizzate per campioni di provenienza umana e potenzialmente infetti.

Sterilizzare tutti i componenti del controllo prima del loro smaltimento.

Scartare il controllo nel caso di:

- Confezione originale non integra;
- Evidente ed eccessiva formazione di muffe o umidità;
- Prodotto scaduto.

Suggerimento per l'analisi: ISOLABILE DA: COPROCOLTURA

CONSERVAZIONE

Conservare il campione da 4° a 8°C, al buio.

I microrganismi devono essere scartati in presenza di accumulo di umidità nella fiala, eccessivo calore, impropria conservazione o evidente manomissione.

IMPORTANTI CONSIDERAZIONI

I microrganismi liofilizzati non sono differenti da quelli naturali e richiedono tutti i processi di preparazione utilizzati per i campioni dei pazienti.

PROCEDURA D'USO

1. Rimuovere il campione dal frigorifero (4°-8°C) per portarlo alle condizioni ambiente.
2. Aprire la fiala.
3. Aggiungere **1 mL** di acqua distillata sterile
4. Attendere 30 minuti a temperatura ambiente agitando delicatamente
5. Prelevare con un'ansa sterile il materiale e procedere all'inoculo in coltura secondo il suggerimento diagnostico
6. Scartare il materiale in eccesso e smaltirlo secondo le prescrizioni GLP

QUALITY CONTROL

Questo prodotto è stato preparato in osservanza con le disposizioni dell' FDA: Quality System Regulation; 1996 (QSR).

REF: MSEQUALITYB- MSEQSB2 – MSEQSB1

Lyophilized bacteria pure colonies

The control is a lyophilized, reference stock culture preparations containing a single strain of a microorganism.

These microorganism preparations are traceable to the American Type Culture Collection (ATCC®) or other authentic reference. **Microorganisms** incorporate a lyophilisation method reported by Obara

et.al. which uses a suspending medium consisting of gelatine, skim milk, ascorbic acid, dextrose. The gelatine serves as a carrier for the microorganism. Skim milk, ascorbic acid, and dextrose protect the microorganism by preserving the integrity of the cell wall during freeze-drying and storage.

Control unit contains a lyophilized pellet of a single microorganism strain.

PRECAUTIONS

These products are for in-vitro use only.

- These devices, and subsequent growth of these microorganisms on culture media, are considered to be biohazard material.
- These devices contain viable microorganisms that may, under certain circumstances, produce disease. Proper techniques must be employed to avoid exposure and contact with any microorganism growth.
- The microbiology laboratory must be equipped, and have the facilities to receive, process, maintain, store and dispose of biohazard material.
- The microbiology laboratory personnel using these devices must be trained, experienced and demonstrate proficiency in processing, maintaining, storing and disposing of biohazard material.
- Agencies and statutes do regulate the disposal of all biohazard materials. Each laboratory must be aware of, and comply with, the proper disposal of biohazard materials

Suggestion for analysis: Isolated from: COPROCOLTURA

STORAGE AND STABILITY

Store Control at **2°C to 8°C** in the original, sealed vial.

Stored as directed, the lyophilized microorganism preparation will retain, until the expiration date stated on the device label, its specifications and performance within the stated limits should not be used if:

- stored improperly;
- there is evidence of excessive exposure to heat or moisture; or,
- the expiration date has passed.

PROCEDURE

1. Remove control vial from 2°C to 8°C storage and allow to equilibrate to room temperature.
2. Open the vial.
3. Add **1 mL** of distilled and sterile water
4. Wait 30 min at room temperature gentle swirling
5. Using a sterile loop proceed at the inoculum following the suggestions for analysis
6. Discharge the unused material

QUALITY CONTROL

This product is developed, manufactured, and distributed:

- in compliance with the mandates of FDA: Quality System Regulation (QSR), 21CFR Part 820;
 - in conformance with the elements of ISO 9001:2000; and,
 - in conformance with CE Mark requirements.
- Quality control functions may include, but are not limited to:
- purity and growth characteristics;
 - morphological features;
 - biochemical activity;
 - the identity and traceability of the microorganism preparation to a reference culture; and,
 - the number of passages the microorganism preparation has been removed from the reference culture.

The decision to perform additional quality control is the responsibility of each individual laboratory.

	Consultare istruzioni per l'uso / Read instructions for use		Dispositivo medico diagnostico in vitro / In vitro medical device
	Scadenza / Expiry		Numero di catalogo / Catalog Number
	Limiti temperatura di conservazione/ Storing temperature limits		Fabbricante / Producer
	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)		Dimensione / Numero test / Dimension / Number tes
	Numero di lotto / Lot Number		